SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 1

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 2 gennaio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 dicembre 2019, n. **163**.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, ed in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017», ed in particolare l'articolo 2;

Visto il regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006, ed in particolare l'articolo 25;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed in particolare l'articolo 33, che disciplina i criteri generali di delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146, concernente le modalità di esecuzione del regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 della Commissione, del 30 ottobre 2014, che determina il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio su taluni gas fluorurati ad effetto serra;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2065 della Commissione, del 17 novembre 2015, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato della notifica dei programmi di formazione e certificazione degli Stati membri;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2066 della Commissione, del 17 novembre 2015 che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche addette all'installazione, assistenza, manutenzione, riparazione o disattivazione di commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra o al recupero di gas fluorurati ad effetto serra da commutatori elettrici fissi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067 della Commissione, del 17 novembre 2015, che stabilisce, in conformità al regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria, le pompe di calore fisse e le celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero contenenti gas fluorurati a effetto serra, nonché per la certificazione delle imprese per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e le pompe di calore fisse contenenti gas fluorurati a effetto serra;

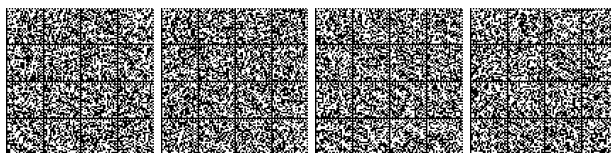
Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 della Commissione, del 17 novembre 2015, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato delle etichette per i prodotti e le apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/879 della Commissione, del 2 giugno 2016, che stabilisce, a sensi del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, modalità dettagliate relative alla dichiarazione di conformità al momento dell'immissione sul mercato di apparecchiature di refrigerazione e condizionamento d'aria e pompe di calore caricate con idrofluorocarburi nonché delle relative verifiche da parte di un organismo di controllo indipendente;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1375 della Commissione del 25 luglio 2017 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 che determina il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui gas fluorurati a effetto serra;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1992 della Commissione, del 14 dicembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 per quanto riguarda la comunicazione dei dati di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 per quanto riguarda gli idrofluorocarburi immessi in commercio nel Regno Unito e nell'Unione a 27 Stati membri;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/522 della Commissione, del 27 marzo 2019, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 per quanto riguarda la comunicazione dei dati sulla produzione, le importazioni e le esportazioni di polioli contenenti idrofluorocarburi a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/661 della Commissione del 25 aprile 2019 che assicura il corretto funzionamento del registro elettronico delle quote per l'immissione in commercio di idrofluorocarburi, stabilendo le prescrizioni operative generali per l'iscrizione nel registro istituito a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2019;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 novembre 2019;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi, di cui al regolamento (UE) n. 517/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006, di seguito denominato «regolamento (UE) n. 517/2014», e dei relativi regolamenti di esecuzione della Commissione europea, attuati con decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146.

2. Nei casi in cui nel presente decreto sono previste sanzioni amministrative resta ferma l'applicazione delle sanzioni penali quando il fatto costituisce reato.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 517/2014 e all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 146 del 2018.

Art. 3.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di prevenzione delle emissioni di gas fluorurati a effetto serra

1. Chiunque rilascia in modo intenzionale nell'atmosfera gas fluorurati a effetto serra se il rilascio non è necessaria conseguenza tecnica dell'uso consentito, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000,00 euro a 100.000,00 euro.

2. L'operatore che rilascia in modo accidentale gas fluorurati a effetto serra e che, in caso di rilevamento di perdite di gas fluorurati a effetto serra, non effettua la relativa riparazione, senza indebito ritardo e comunque non oltre 5 giorni dall'accertamento della perdita stessa, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 25.000,00 euro.

3. L'operatore che, entro un mese dall'avvenuta riparazione dell'apparecchiatura soggetta ai controlli delle perdite di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014, non effettua, avvalendosi di persone fisiche in possesso del certificato di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 146 del 2018, ovvero di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, la verifica dell'efficacia della riparazione eseguita è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 15.000,00 euro.

Art. 4.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 4 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di controllo delle perdite

1. L'operatore che non ottempera agli obblighi di controllo delle perdite secondo le scadenze e le modalità di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 517/2014, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 15.000,00 euro.

Art. 5.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di sistemi di rilevamento delle perdite

1. L'operatore delle apparecchiature elencate all'articolo 4, paragrafo 2, lettere da *a)* a *d)* del regolamento (UE) n. 517/2014 e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 500 tonnellate di CO_2 equivalente che non doti dette apparecchiature di un sistema di rilevamento delle perdite in grado di segnalare allo stesso operatore o ad un'impresa di manutenzione eventuali perdite, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

2. L'operatore delle apparecchiature elencate all'articolo 4, paragrafo 2, lettere *f)* e *g)* del regolamento (UE) n. 517/2014 e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 500 tonnellate di CO_2 equivalente, installate a decorrere dal 1° gennaio 2017, che non doti dette apparecchiature di un sistema di rilevamento delle perdite in grado di segnalare allo stesso operatore o ad un'impresa di manutenzione eventuali perdite, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

3. L'operatore delle apparecchiature elencate all'articolo 4, paragrafo 2, lettere da *a)* a *d)* del regolamento (UE) n. 517/2014 e lettera *g)* e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 500 tonnellate di CO_2 equivalente dotate di un sistema di rilevamento delle perdite in grado di segnalare allo stesso operatore o ad un'impresa di manutenzione eventuali perdite, che non effettua il controllo di detti sistemi almeno una volta ogni dodici mesi, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

4. L'operatore delle apparecchiature elencate all'articolo 4, paragrafo 2, lettera *f)* del regolamento (UE) n. 517/2014 e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 500 tonnellate di CO_2 equivalente, installate a decorrere dal 1° gennaio 2017, dotate di un sistema di rilevamento delle perdite in grado di segnalare allo stesso operatore o ad un'impresa di manutenzio-

ne eventuali perdite, che non effettua il controllo di detti sistemi almeno una volta ogni sei anni, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

Art. 6.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 6 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di tenuta dei registri conservati nella Banca Dati di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 146/2018

1. Le imprese certificate di cui all'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, ovvero quelle di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, o, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, le persone fisiche certificate di cui all'articolo 7 dello stesso decreto, ovvero quelle di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, che non inseriscono nella Banca Dati di cui all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 le informazioni di cui all'articolo 16 commi 4, 5 e 7 del medesimo decreto, entro trenta giorni dalla data dell'intervento, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 15.000,00 euro.

Art. 7.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 8 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di recupero di gas fluorurati a effetto serra

1. L'operatore di apparecchiature fisse di refrigerazione, di condizionamento d'aria fisso, di pompe di calore fisse, di unità di refrigerazione di autocarri e rimorchi frigorifero, di apparecchiature fisse contenenti solventi a base di gas fluorurati a effetto serra, di apparecchiature fisse di protezione antincendio e di commutatori elettrici fissi, che si avvale di persone fisiche non in possesso del certificato di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 146 del 2018, ovvero, nei casi applicabili, di quello di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, nell'attività di recupero di gas fluorurati dalle predette apparecchiature, durante la loro riparazione e manutenzione, al fine di assicurarne il riciclaggio, la rigenerazione o la distruzione, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

2. L'impresa che utilizza un contenitore di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 517/2014, che prima dello smaltimento del contenitore non provvede affinché i gas fluorurati ivi contenuti siano recuperati, al fine di assicurarne il riciclaggio, la rigenerazione o la distruzione, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 7.000,00 euro a 100.000,00 euro.

3. Le imprese che svolgono attività di recupero dei gas fluorurati dagli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2006/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, con esclusione dell'attività di ricarica che non comporta preventivo o successivo recupero dei gas fluorurati dagli impianti stessi, avvalendosi di personale non in possesso dell'attestato di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, ovvero di quello di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 7.000,00 euro a 100.000,00 euro.

4. Sono fatte salve le sanzioni previste per il corretto smaltimento di prodotti ed apparecchiature come disciplinato dalla normativa in materia di rifiuti di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 8.

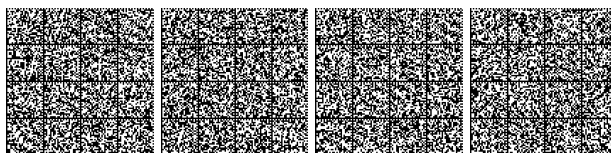
Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 10 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di certificazione

1. Le persone fisiche che svolgono le attività di cui all'articolo 10, paragrafi 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e 2, del regolamento (UE) n. 517/2014, senza essere in possesso del pertinente certificato o attestato di cui agli articoli 7 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, ovvero di quello di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

2. Le imprese che svolgono le attività di cui all'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 517/2014, senza essere in possesso del pertinente certificato rilasciato ai sensi dell'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, ovvero di quello di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

3. L'impresa che affida le attività di installazione, riparazione, manutenzione, assistenza o smantellamento di apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria fisse, pompe di calore fisse e apparecchiature di protezione antincendio, ad un'impresa che non è in possesso del pertinente certificato rilasciato ai sensi dell'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, ovvero di quello di cui all'articolo 13 dello stesso decreto, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

4. Gli organismi di certificazione di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, nonché gli organismi di valutazione della conformità di organismi di attestazione di formazione di cui all'articolo 6 dello stesso decreto, che non trasmettono al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione sulle attività da loro svolte nel corso dell'anno precedente, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 5.000,00 euro.

5. Gli organismi di certificazione di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, che non si iscrivono al registro di cui all'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, entro il termine di 10 giorni dalla data di ricevimento della designazione degli stessi, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150,00 euro a 1.000,00 euro.

6. Gli organismi di attestazione di formazione di cui all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, che non trasmettono all'organismo di valutazione della conformità che li ha certificati i nominativi delle persone fisiche che hanno ottenuto l'attestato, entro il termine di 10 giorni dalla data di rilascio dello stesso, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150,00 euro a 1.000,00 euro.

7. Il mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 5, comma 4, e dall'articolo 6, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, da parte degli Organismi di certificazione designati e degli Organismi di valutazione della conformità di organismi di attestazione è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150,00 euro a 1.000,00 euro.

8. I soggetti obbligati di cui agli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, che non effettuano l'iscrizione al Registro telematico nazionale di cui all'articolo 15 dello stesso decreto, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150,00 euro a 1.000,00 euro.

Art. 9.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 11 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di restrizioni all'immissione in commercio

1. Chiunque immette in commercio i prodotti e le apparecchiature elencati all'allegato III del regolamento (UE) n. 517/2014 con data di fabbricazione successiva a quella indicata nel medesimo allegato, è punito con l'arresto da tre mesi a nove mesi o con l'ammenda da 50.000,00 euro a 150.000,00 euro.

2. La sanzione di cui al comma 1, non si applica all'immissione in commercio di materiale militare e ai prodotti di cui all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 517/2014.

3. Le imprese che forniscono gas fluorurati a effetto serra a persone fisiche o imprese che non sono in possesso del pertinente certificato o attestato rilasciato ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 13 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 146 del 2018, per le attività di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 517/2014, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 50.000,00 euro.

4. Le persone fisiche o imprese che acquistano gas fluorurati a effetto serra per le attività di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 517/2014, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, senza essere in possesso del pertinente certificato o attestato rilasciato ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 50.000,00 euro.

5. Le imprese che forniscono apparecchiature non ermeticamente sigillate contenenti gas fluorurati a effetto serra agli utilizzatori finali, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, senza acquisire la dichiarazione dell'acquirente di cui all'articolo 16, comma 3, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 50.000,00 euro.

6. Le imprese che forniscono gas fluorurati a effetto serra per le attività di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 517/2014, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, che non inseriscono nella Banca Dati di cui all'articolo 16, del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 le informazioni ivi previste al comma 2, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 5.000,00 euro.

7. Le imprese che forniscono apparecchiature non ermeticamente sigillate contenenti gas fluorurati a effetto serra agli utilizzatori finali, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, che non inseriscono nella Banca Dati di cui all'articolo 16, del decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018, le informazioni ivi previste al comma 3, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 5.000,00 euro.

Art. 10.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 12 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di etichettatura e informazioni sui prodotti e sulle apparecchiature

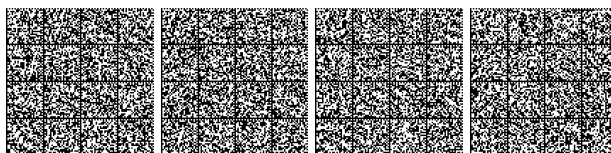
1. Chiunque immette in commercio i prodotti e le apparecchiature di cui all'articolo 12, paragrafi 1, 2 e 5 del regolamento (UE) n. 517/2014, nonché i gas fluorurati a effetto serra di cui all'articolo 12, paragrafi da 6 a 12, non etichettati secondo le prescrizioni e le modalità del medesimo articolo, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 50.000,00 euro.

2. La medesima sanzione si applica nel caso in cui l'etichetta non sia conforme al formato di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 e a quanto previsto all'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 146 del 2018.

Art. 11.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 13 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di controllo dell'uso

1. Chiunque utilizza esafluoruro di zolfo per le attività di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 517/2014, è punito con l'arresto da tre mesi a nove mesi o con l'ammenda da 50.000,00 euro a 150.000,00 euro.

2. Chiunque viola il divieto di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 517/2014, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 euro a 100.000,00 euro.

Art. 12.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 14 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di precarica delle apparecchiature con idrofluorocarburi

1. Chiunque immette in commercio apparecchiature di refrigerazione e di condizionamento d'aria e pompe di calore caricate con idrofluorocarburi, senza essere in possesso delle autorizzazioni di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50.000,00 euro a 150.000,00 euro.

2. Chiunque immette in commercio apparecchiature di refrigerazione e di condizionamento d'aria e pompe di calore caricate con idrofluorocarburi, senza presentare la dichiarazione di conformità redatta secondo le modalità di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2016/879, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 50.000,00 euro.

Art. 13.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 15, 16 e 18 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di riduzione della quantità di idrofluorocarburi immessa in commercio, di assegnazione delle quote, di trasferimento delle quote e di autorizzazioni all'utilizzo delle quote

1. I produttori e gli importatori, ovvero il rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un produttore o un importatore, che immettono in commercio una quantità di idrofluorocarburi, anche contenuti in poliolo premiscelato, senza aver ottenuto l'assegnazione della rispettiva quota ai sensi dell'articolo 16, del regolamento (UE) n. 517/2014, sono puniti con l'arresto da tre mesi a nove mesi o con l'ammenda da 50.000,00 euro a 150.000,00 euro.

2. I produttori e gli importatori, ovvero il rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un produttore o un importatore, che immettono in commercio una quantità di idrofluorocarburi, anche contenuti in poliolo premiscelato, senza aver ottenuto il trasferimento di una quota ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014, sono puniti con l'arresto da tre mesi a nove mesi o con l'ammenda da 50.000,00 euro a 150.000,00 euro.

3. I produttori e gli importatori, ovvero il rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un produttore o un importatore, che immettono in commercio idrofluorocarburi, anche contenuti in poliolo premiscelato, in quantità superiore a quella assegnata ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 517/2014, ovvero in quantità superiore a quella trasferita ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, dello stesso regolamento, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50.000,00 euro a 150.000,00 euro.

4. Le sanzioni di cui ai commi 1 e 3 non si applicano ai produttori e agli importatori, ovvero al rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un produttore o un importatore, nelle ipotesi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 517/2014.

Art. 14.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 17 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di iscrizione al registro elettronico delle quote per l'immissione in commercio di idrofluorocarburi

1. I produttori e gli importatori, ovvero il rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un produttore o un importatore, che forniscono idrofluorocarburi per le finalità di cui all'articolo 15, paragrafo 2, secondo sottoparagrafo, lettere da *a)* a *f)* del regolamento (UE) n. 517/2014 senza effettuare la registrazione ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) n. 517/2014, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 50.000,00 euro.

2. La medesima sanzione si applica alle imprese che ricevono idrofluorocarburi per le finalità di cui all'articolo 15, paragrafo 2, secondo sottoparagrafo, lettere da *a)* a *f)* del regolamento (UE) n. 517/2014 senza effettuare la registrazione ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) n. 517/2014.

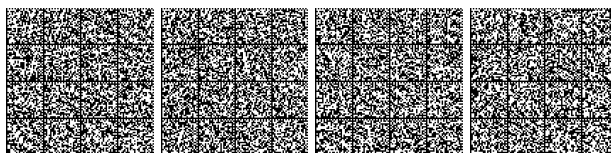
3. Gli importatori di apparecchiature che immettono in commercio apparecchiature precaricate che contengono idroclorofluorocarburi non immessi in commercio prima di caricare tali apparecchiature senza effettuare la registrazione ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) n. 517/2014, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 50.000,00 euro.

4. Ai fini dell'iscrizione al registro elettronico delle quote per l'immissione in commercio di idrofluorocarburi, di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014, le imprese che non forniscono alla Commissione europea le informazioni previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/661, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 50.000,00 euro.

Art. 15.

Violazione degli obblighi stabiliti dall'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 in materia di comunicazioni sulla produzione, l'importazione, l'esportazione, l'uso come materia prima e la distruzione delle sostanze elencate negli allegati I e II del regolamento

1. Il produttore, l'importatore, ovvero il rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un produttore o un importatore, e l'esportatore che non rispetta gli obblighi di cui comunicazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 10.000,00 euro.

2. L'impresa che ha distrutto, nel corso dell'anno civile precedente, una tonnellata metrica o 1000 tonnellate di CO_2 equivalente o oltre di gas fluorurati a effetto serra e di altri gas di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 517/2014, che non rispetta gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 517/2014, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 10.000,00 euro.

3. L'impresa che ha utilizzato come materia prima, nel corso dell'anno civile precedente, 1000 tonnellate di CO_2 equivalente o oltre di gas fluorurati a effetto serra e di altri gas di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 517/2014, che non rispetta gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 517/2014, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 10.000,00 euro.

4. L'impresa che immette sul mercato prodotti e apparecchiature contenenti 500 tonnellate di CO_2 equivalente o oltre di gas fluorurati a effetto serra e di altri gas di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 517/2014, che non rispetta gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 19, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 517/2014, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 10.000,00 euro.

5. Il produttore, l'importatore, ovvero il rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un produttore o un importatore, e l'esportatore che ha immesso in commercio almeno 10.000 tonnellate di CO_2 equivalente di idrofluorocarburi nel corso dell'anno civile precedente, che non provvede a far verificare l'accuratezza dei dati comunicati alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014 da un organismo di controllo indipendente, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 5.000,00 euro.

6. L'importatore di apparecchiature precaricate con idrofluorocarburi di cui all'articolo 14, paragrafo 2, secondo sottoparagrafo, del regolamento (UE) n. 517/2014, ovvero il rappresentante esclusivo che ha ricevuto il mandato da un importatore, che non provvede a far verificare da un organismo di controllo indipendente l'accuratezza della documentazione relativa alle prescrizioni ivi previste e della dichiarazione di conformità di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2016/879, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 5.000,00 euro.

7. Chiunque trasmette le informazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, in modo incompleto, inesatto o comunque non conforme a quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 1.000,00 euro.

Art. 16.

Procedimento di applicazione delle sanzioni

1. L'attività di vigilanza e di accertamento, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto, è esercitata, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che si avvale del Comando carabinieri per la tutela dell'ambiente (CCTA), dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), delle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente (ARPA), nonché dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli secondo le procedure concordate con l'autorità nazionale competente.

2. All'accertamento delle violazioni previste dal presente decreto possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria nell'ambito delle rispettive competenze.

3. Ai sensi dell'articolo 13, della legge 24 novembre 1981, n. 689, i soggetti di cui ai commi 1 e 2, ai fini dell'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, possono assumere ogni più utile informazione e procedere a ispezioni, rilievi e ogni altra operazione tecnica, nonché procedere al sequestro cautelare di prodotti o apparecchiature o sostanze, secondo i poteri loro attribuiti.

4. All'esito delle attività di accertamento il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, successivamente alla contestazione all'interessato della violazione accertata, trasmette il relativo rapporto al Prefetto territorialmente competente, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni amministrative di cui al presente decreto, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 689 del 1981.

5. In caso di violazioni accertate dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, all'irrogazione delle relative sanzioni provvedono gli uffici dell'Agenzia medesima territorialmente competenti, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 689 del 1981.

6. L'autorità amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice penale con la sentenza di condanna, a seconda della gravità della violazione, possono disporre la confisca amministrativa della sostanza tal quale o in quanto contenuta in un prodotto o apparecchiatura. All'eventuale distruzione della sostanza si provvede a cura e spese del trasgressore, nel rispetto della disciplina di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

7. Alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'articolo 16, della legge n. 689 del 1981.

Art. 17.

Proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie

1. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni di cui all'articolo 16 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 18.

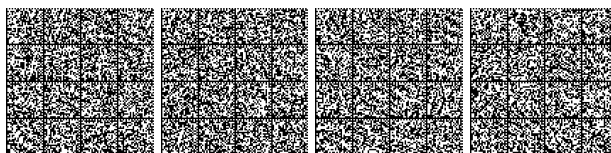
Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. I soggetti pubblici interessati svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 19.

Abrogazione

1. Il decreto legislativo 5 marzo 2013, n. 26 è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 dicembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione così recita:

«L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259:

«Art. 2 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea)*. — 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 32, comma 1, lettera *d)*, della medesima legge, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.».

— Il regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006 è pubblicato nella G.U.U.E. 20 maggio 2014, n. L 150.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96

— Si riporta il testo dell'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed in particolare l'art. 33, che disciplina i criteri generali di delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 33 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea)*. — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme dell'Unione europea nell'ordinamento nazionale, fatte salve le norme penali vigenti, la legge di delegazione europea delega il Governo ad adottare, entro la data dalla stessa fissata, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi di delegazione europee vigenti, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge di delegazione europea, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 del presente articolo è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano, oltre che ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 32, comma 1, lettera *d)*, della presente legge, a quelli specifici contenuti nella legge di delegazione europea, qualora indicati.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'art. 31.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146 (Modalità di esecuzione del Regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 gennaio 2019, n. 7.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 della Commissione, del 30 ottobre 2014, che determina il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'art. 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio su taluni gas fluorurati ad effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 5 novembre 2014, n. L 318.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2065 della Commissione, del 17 novembre 2015, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato della notifica dei programmi di formazione e certificazione degli Stati membri è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2066 della Commissione, del 17 novembre 2015 che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche addette all'installazione, assistenza, manutenzione, riparazione o disattivazione di commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra o al recupero di gas fluorurati ad effetto serra da commutatori elettrici fissi è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2067 della Commissione, del 17 novembre 2015, che stabilisce, in conformità al regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, i requisiti minimi e le condizioni per il riconoscimento reciproco della certificazione delle persone fisiche per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria, le pompe di calore fisse e le celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero contenenti gas fluorurati a effetto serra, nonché per la certificazione delle imprese per quanto concerne le apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e le pompe di calore fisse contenenti gas fluorurati a effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 della Commissione, del 17 novembre 2015, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato delle etichette per i prodotti e le apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2015, n. L 301.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/879 della Commissione, del 2 giugno 2016, che stabilisce, a sensi del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, modalità dettagliate relative alla dichiarazione di conformità al momento dell'immissione sul mercato di apparecchiature di refrigerazione e condizionamento d'aria e pompe di calore caricate con idrofluorocarburi nonché delle relative verifiche da parte di un organismo di controllo indipendente è pubblicato nella G.U.U.E. 3 giugno 2016, n. L 146.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1375 della Commissione del 25 luglio 2017 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 che determina il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'art. 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui gas fluorurati a effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 26 luglio 2017, n. L 194.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1992 della Commissione, del 14 dicembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 per quanto riguarda la comunicazione dei dati di cui all'art. 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 per quanto riguarda gli idrofluorocarburi immessi in commercio nel Regno Unito e nell'Unione a 27 Stati membri è pubblicato nella G.U.U.E. 17 dicembre 2018, n. L 320.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/522 della Commissione, del 27 marzo 2019, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 per quanto riguarda la comunicazione dei dati sulla produzione, le importazioni e le esportazioni di polioli contenenti idrofluorocarburi a norma dell'art. 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 è pubblicato nella G.U.U.E. 28 marzo 2019, n. L 86.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/661 della Commissione del 25 aprile 2019 che assicura il corretto funzionamento del registro elettronico delle quote per l'immissione in commercio di idrofluorocarburi, stabilendo le prescrizioni operative generali per l'iscrizione nel registro istituito a norma dell'art. 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014 è pubblicato nella G.U.U.E. 26 aprile 2019, n. L 112.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 e del decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto, oltre alle definizioni del regolamento (UE) n. 517/2014, si applicano le seguenti definizioni:

a) organismo nazionale di accreditamento: unico organismo autorizzato dallo Stato a svolgere attività di accreditamento nel territorio nazionale, di cui all'art. 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99;

b) accreditamento: attestazione con la quale l'organismo nazionale di accreditamento certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;

c) organismo di valutazione della conformità: un organismo accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento per svolgere determinate attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

d) valutazione della conformità: procedura con la quale un organismo di valutazione della conformità dimostra che sono rispettate le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona fisica o a un organismo, rientranti nel campo di applicazione del presente decreto;

e) organismo di certificazione: un organismo di valutazione della conformità accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento per svolgere le attività di certificazione delle persone fisiche di cui all'art. 7, comma 1, e delle imprese di cui all'art. 8, comma 2;

f) organismo di controllo indipendente: un organismo di valutazione della conformità accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento per svolgere le attività di verifica delle emissioni di gas a effetto serra ai sensi della direttiva 2003/87/CE;

g) organismo di attestazione di formazione: organismi certificati dagli organismi di valutazione della conformità per rilasciare attestati di formazione alle persone fisiche ai sensi del regolamento (CE) n. 307/2008 in conformità all'Allegato C al presente decreto;

h) tariffario: documento che definisce le tariffe per la concessione, il mantenimento e il rinnovo dei certificati di conformità rilasciati dagli organismi di cui alla lettera *e)*;

i) camera di commercio competente: la Camera di commercio del capoluogo di regione o di provincia autonoma ove è iscritta la sede legale dell'impresa o ove risiede la persona fisica;

l) Registro telematico nazionale: Registro telematico delle persone e delle imprese certificate di cui all'art. 15;

m) Banca dati: Banca dati gas fluorurati a effetto serra e apparecchiature contenenti gas fluorurati di cui all'art. 16;

n) operatore: il proprietario o altra persona fisica o giuridica che esercita un effettivo controllo sul funzionamento tecnico dei prodotti e delle apparecchiature disciplinate dal presente decreto. A tal fine una persona fisica o giuridica esercita un effettivo controllo se ricorrono tutte le seguenti condizioni:

1) libero accesso all'apparecchiatura, che comporta la possibilità di sorvegliarne i componenti e il loro funzionamento, e la possibilità di concedere l'accesso a terzi;

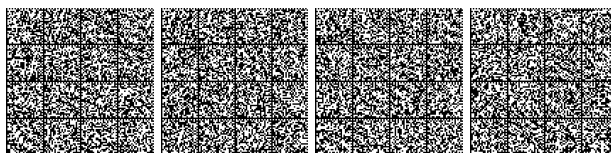
2) controllo sul funzionamento e la gestione ordinari;

3) il potere, anche finanziario, di decidere in merito a modifiche tecniche, alla modifica delle quantità di gas fluorurati nell'apparecchiatura, e all'esecuzione di controlli o riparazioni.».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 13 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018:

«Art. 7 *(Persone fisiche soggette all'obbligo di certificazione e iscrizione al Registro telematico nazionale)*. — 1. Fatto salvo quanto stabilito agli articoli 11 e 12, devono essere certificate dall'organismo di certificazione di cui all'art. 5, in funzione dei singoli regolamenti di cui

al punto 1, dell'Allegato A, le persone fisiche che intendono svolgere le attività di cui alle seguenti lettere:

a) attività su celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero, apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore fisse:

1) controllo delle perdite dalle apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 5 tonnellate di CO_2 equivalente a meno che le apparecchiature siano ermeticamente sigillate, etichettate come tali e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità inferiori a 10 tonnellate di CO_2 equivalente;

2) recupero di gas fluorurati a effetto serra;

3) installazione;

4) riparazione, manutenzione o assistenza;

5) smantellamento;

b) attività su apparecchiature di protezione antincendio che contengono gas fluorurati a effetto serra:

1) controllo delle perdite dalle apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità pari o superiori a 5 tonnellate di CO_2 equivalente a meno che le apparecchiature siano ermeticamente sigillate, etichettate come tali e contenenti gas fluorurati a effetto serra in quantità inferiori a 10 tonnellate di CO_2 equivalente;

2) recupero di gas fluorurati a effetto serra;

3) installazione;

4) riparazione, manutenzione o assistenza;

5) smantellamento;

c) attività su commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra:

1) installazione;

2) riparazione, manutenzione o assistenza;

3) smantellamento;

4) recupero;

d) recupero di solventi a base di gas fluorurati a effetto serra dalle apparecchiature fisse che li contengono.

2. Il certificato di cui al comma 1 ha una validità di dieci anni e deve essere rinnovato, su istanza dell'interessato, entro sessanta giorni antecedenti la scadenza del certificato medesimo.

3. Le persone fisiche che intendono conseguire la certificazione per una delle attività di cui al comma 1 devono:

a) presentare, per via telematica, una richiesta di iscrizione nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale;

b) presentare richiesta di certificazione ad uno degli organismi di certificazione accreditati e designati ai sensi dell'art. 5, corredata dalla richiesta di cui alla lettera *a)*;

c) sostenere un esame teorico e pratico basato sui requisiti minimi relativi alle competenze e alle conoscenze previste negli allegati dei regolamenti (UE) 2015/2067, n. 304/2008, n. 2015/2066 e n. 306/2008, entro il termine di otto mesi dalla data di iscrizione di cui alla lettera *a)*.

4. All'iscrizione nel Registro telematico nazionale provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'art. 15, comma 4, e l'iscrizione è condizione necessaria per ottenere i certificati di cui al comma 1.

5. Il certificato di cui al comma 1 è rilasciato a seguito del superamento dell'esame di cui al comma 3, lettera *c)*.

6. Il mancato rispetto del termine di cui al comma 3, lettera *c)*, comporta, previa notifica all'interessato, la cancellazione dal Registro telematico nazionale.».

«Art. 13 *(Riconoscimento dei certificati delle persone fisiche e delle imprese rilasciati in un altro Stato membro)*. — 1. I certificati e gli attestati di formazione rilasciati a persone fisiche e imprese da altri Stati membri ai sensi dell'art. 10, del regolamento (UE) n. 517/2014, sono riconosciuti per lo svolgimento delle relative attività in Italia con le modalità di cui ai commi 2, 3 e 4, senza obbligo di iscrizione al Registro telematico nazionale.

2. Le persone fisiche e le imprese trasmettono, per via telematica, copia del certificato rilasciato in un altro Stato membro, corredata da traduzione in lingua italiana certificata conforme secondo l'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, alla Camera di commercio nella cui circoscrizione territoriale la persona è domiciliata o l'impresa ha la sede legale, per l'inserimento nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale.

3. Le persone fisiche trasmettono, per via telematica, copia dell'attestato rilasciato in un altro Stato membro, corredata da traduzione in lingua italiana certificata conforme secondo l'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, alla Camera di commercio dove la persona ha il proprio domicilio o esercita prevalentemente la propria attività per l'inserimento nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale.

4. All'inserimento delle persone fisiche e delle imprese nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale, provvedono le Camere di commercio competenti per territorio ai sensi dei commi 2 e 3, previo svolgimento delle necessarie verifiche.».

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo degli articoli 8 e 16 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018:

«Art. 8 *(Imprese soggette all'obbligo di certificazione e iscrizione al Registro telematico nazionale)*. — 1. Le imprese che svolgono le attività di installazione, riparazione, manutenzione, assistenza o smantellamento di apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria, pompe di calore fisse e apparecchiature di protezione antincendio contenenti gas fluorurati a effetto serra devono essere certificate dall'organismo di certificazione di cui all'art. 5, in funzione dei singoli regolamenti di cui al punto 1, dell'Allegato B.

2. Il certificato di cui al comma 1 ha una validità di cinque anni e deve essere rinnovato, su istanza dell'interessato, entro sessanta giorni antecedenti la scadenza del certificato medesimo.

3. Le imprese che intendono conseguire la certificazione per una delle attività di cui al comma 1 devono:

a) presentare, per via telematica, una richiesta di iscrizione nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale;

b) presentare richiesta di certificazione ad uno degli organismi di certificazione accreditati e designati ai sensi dell'art. 5, corredata dalla richiesta di cui alla lettera *a)*;

c) dimostrare il possesso dei requisiti specificatamente previsti dai pertinenti regolamenti di esecuzione della Commissione europea come previsto dall'Allegato B 2.1, entro il termine di otto mesi dalla data di iscrizione di cui alla lettera *a)*.

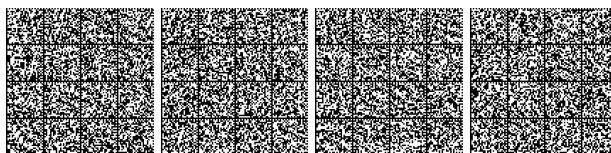
4. All'iscrizione nel Registro telematico nazionale provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'art. 15, comma 4, e l'iscrizione è condizione necessaria per ottenere i certificati di cui al comma 1.

5. Il certificato di cui al comma 1 è rilasciato previa verifica dei requisiti di cui di cui al comma 3, lettera *c)*.

6. Il mancato rispetto dei termini di cui al comma 3, lettera *c)*, comporta, previa notifica all'impresa interessata, la cancellazione dal Registro telematico nazionale.».

«Art. 16 *(Banca dati gas fluorurati a effetto serra e apparecchiature contenenti gas fluorurati)*. — 1. Al fine di raccogliere le informazioni contenute nei registri di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 517/2014, le vendite di gas fluorurati a effetto serra e di apparecchiature contenenti tali gas nonché le attività di assistenza, manutenzione, riparazione e smantellamento di dette apparecchiature, sono comunicate, per via telematica, alla Banca dati gestita dalla Camera di commercio competente.

2. Le imprese che forniscono gas fluorurati a effetto serra per le attività di cui all'art. 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 517/2014, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, comprese le tecniche di comunicazione a distanza definite agli articoli 49 e seguenti, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, a decorrere dal sesto mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunicano alla Banca dati, all'atto della vendita e per via telematica, le seguenti informazioni:

a) i numeri dei certificati delle imprese acquirenti o, laddove le imprese non siano soggette ad obbligo di certificazione, i numeri dei certificati o degli attestati delle persone fisiche;

b) le quantità e la tipologia di gas fluorurati a effetto serra vendute.

3. Le imprese che forniscono apparecchiature non ermeticamente sigillate contenenti gas fluorurati a effetto serra agli utilizzatori finali, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzata, comprese le tecniche di comunicazione a distanza di cui agli articoli 49 e seguenti del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, a decorrere dal sesto mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunicano alla Banca dati, all'atto della vendita e per via telematica, le seguenti informazioni:

a) tipologia di apparecchiatura;

b) numero e data della fattura o dello scontrino di vendita;

c) anagrafica dell'acquirente;

d) dichiarazione dell'acquirente recante l'impegno che l'installazione sarà effettuata da un'impresa certificata a norma dell'art. 10 del regolamento (UE) n. 517/2014; in alternativa, se l'acquirente coincide con l'impresa certificata, il numero di certificato della stessa e l'anagrafica dell'utilizzatore finale. Nei casi in cui il venditore offra all'utilizzatore finale il servizio di installazione dell'apparecchiatura venduta, la dichiarazione è rilasciata dal venditore.

4. L'impresa certificata di cui agli articoli 8 e 13 ovvero, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, la persona fisica certificata ai sensi degli articoli 7 e 13, a seguito dell'installazione delle apparecchiature di cui all'art. 4, paragrafo 2, lettere da *a)* ad *f)*, del regolamento (UE) n. 517/2014, a decorrere dall'ottavo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunica per via telematica alla Banca dati le seguenti informazioni:

a) numero e data della fattura o dello scontrino di acquisto dell'apparecchiatura;

b) anagrafica dell'operatore;

c) data e luogo di installazione;

d) tipologia di apparecchiatura;

e) codice univoco di identificazione dell'apparecchiatura;

f) quantità e tipologia di gas fluorurati a effetto serra presenti e eventualmente aggiunti durante l'installazione;

g) nome e indirizzo dell'impianto di riciclaggio o rigenerazione e, ove del caso, il numero di certificato, se le quantità di gas fluorurati a effetto serra installati sono state riciclate o rigenerate;

h) dati identificativi della persona fisica certificata o dell'impresa certificata che ha effettuato l'installazione;

i) eventuali osservazioni.

5. L'impresa certificata di cui agli articoli 8 e 13 ovvero, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, la persona fisica certificata ai sensi degli articoli 7 e 13, a decorrere dall'ottavo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, a partire dal primo intervento di controllo delle perdite, di manutenzione o di riparazione di apparecchiature di cui all'art. 4, paragrafo 2, lettere da *a)* ad *f)*, del regolamento (UE) n. 517/2014 già installate, e per ogni intervento successivo, comunica per via telematica alla Banca dati le seguenti informazioni:

a) data, se disponibile, e luogo di installazione;

b) anagrafica dell'operatore;

c) tipologia di apparecchiatura;

d) codice univoco di identificazione dell'apparecchiatura;

e) quantità e tipologia di gas fluorurati a effetto serra presenti e eventualmente aggiunti durante il controllo, la manutenzione o la riparazione;

f) nome e indirizzo dell'impianto di riciclaggio o rigenerazione e, ove del caso, il numero di certificato, se le quantità di gas fluorurati a effetto serra installati sono state riciclate o rigenerate;

g) dati identificativi della persona fisica certificata o dell'impresa certificata che ha effettuato l'intervento di controllo, riparazione o manutenzione;

h) data e tipologia degli interventi di controllo, manutenzione o riparazione;

i) quantità e tipologia di gas a effetto serra recuperata durante l'intervento sull'apparecchiatura;

l) eventuali osservazioni.

6. La persona fisica certificata o l'impresa certificata di cui al comma 5 non è responsabile dell'installazione.

7. L'impresa certificata di cui agli articoli 8 e 13 ovvero, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, la persona fisica certificata ai sensi degli articoli 7 e 13 che esegue lo smantellamento delle apparecchiature di cui all'art. 4, paragrafo 2, lettere da *a)* a *f)* del regolamento (UE) n. 517/2014, comunica per via telematica alla Banca dati, a decorrere dall'ottavo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, le seguenti informazioni:

a) data e luogo di smantellamento;

b) anagrafica dell'operatore;

c) tipologia di apparecchiatura;

d) codice univoco di identificazione dell'apparecchiatura;

e) quantità e tipologia di gas fluorurati a effetto serra recuperato durante lo smantellamento;

f) misure adottate per recuperare e smaltire i gas fluorurati a effetto serra contenuti nell'apparecchiatura;

g) dati identificativi della persona fisica certificata o dell'impresa certificata che ha effettuato l'intervento di smantellamento;

h) eventuali osservazioni.

8. Le informazioni di cui ai commi 4, 5 e 7 relative al controllo delle perdite, all'installazione, alla manutenzione, alla riparazione o allo smantellamento devono essere comunicate per via telematica alla Banca dati entro trenta giorni dalla data dell'intervento.

9. Ai fini della gestione e della tenuta della Banca dati, le imprese di cui ai commi 2 e 3, indipendentemente dalle modalità di vendita utilizzate, si iscrivono, per via telematica, al Registro telematico nazionale, a fronte del pagamento di un diritto di segreteria previsto dall'art. 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

10. Gli operatori delle apparecchiature di cui all'art. 4, paragrafo 2, lettere da *a)* ad *f)*, del regolamento (UE) n. 517/2014 verificano le informazioni relative alle proprie apparecchiature attraverso l'accesso alla pagina riservata della Banca dati da effettuarsi con le modalità di cui all'art. 201, comma 4, e possono scaricare, per via telematica, un attestato contenente le suddette informazioni.

11. Per la gestione e la tenuta della Banca dati, le imprese certificate, o nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, le persone fisiche certificate, di cui ai commi 4, 5 e 7 versano annualmente, entro il mese di novembre, alle Camere di commercio competenti, secondo le procedure e le modalità stabilite dalle stesse, i diritti di segreteria previsti dall'art. 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

12. ISPRA, con apposite credenziali e per quanto di propria competenza, accede all'area riservata della Banca dati, per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 18.».

— Per il testo degli articoli 7 e 13 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 si veda nelle note all'art. 3.

Note all'art. 7:

— Per il testo degli articoli 7 e 13 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 si veda nelle note all'art. 3.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

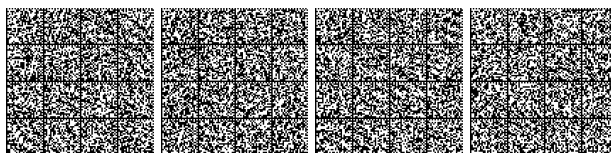
— Si riporta il testo dell'art. 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018:

«Art. 9 *(Persone fisiche soggette all'obbligo di attestazione e iscrizione al Registro telematico nazionale)*. — 1. Fatto salvo quanto stabilito all'art. 12, le persone fisiche che svolgono l'attività di recupero di gas fluorurati a effetto serra dagli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore, rientranti nel campo d'applicazione della direttiva 2006/40/CE devono essere in possesso di un attestato rilasciato da un organismo di attestazione della formazione.

2. Le persone fisiche che intendono conseguire l'attestato per svolgere l'attività di cui al comma 1 devono:

a) presentare, per via telematica, una richiesta di iscrizione nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale;

b) presentare richiesta di attestazione ad uno degli organismi di cui all'art. 6, corredata dalla richiesta di cui alla lettera *a)*;

c) completare un corso di formazione basato sui requisiti minimi relativi alle competenze e alle conoscenze previste nell'allegato del regolamento (CE) n. 307/2008, entro il termine di otto mesi dalla data di iscrizione di cui alla lettera *a)*.

3. All'iscrizione nel Registro telematico nazionale provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'art. 15, comma 4, e l'iscrizione è condizione necessaria per ottenere l'attestato di cui al comma 1.

4. L'attestato di cui al comma 1 è rilasciato, entro dieci giorni lavorativi dalla conclusione del corso di formazione di cui al comma 2, lettera *c)*.

5. Il mancato rispetto dei termini di cui al comma 2, lettera *c)*, comporta, previa notifica all'interessato, la cancellazione dal Registro telematico nazionale.».

— Per i riferimenti del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo degli articoli 7 e 13 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 si veda nelle note all'art. 3.

— Per il testo dell'art. 8 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 si veda nelle note all'art. 6.

— Per il testo dell'art. 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 si veda nelle note all'art. 7.

— Si riporta il testo degli articoli 5, 6, 10 e 15 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018:

«Art. 5 *(Organismi di certificazione)*. — 1. Gli organismi di certificazione svolgono le attività per le quali sono stati accreditati, previa designazione da parte del Ministero dell'ambiente. A tal fine, gli organismi di certificazione presentano al Ministero dell'ambiente apposita istanza corredata da copia del certificato di accreditamento e del tariffario che intendono applicare per il rilascio dei certificati di conformità alle persone fisiche o alle imprese. Entro sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza il Ministero dell'ambiente conclude con provvedimento espresso il procedimento. I termini per la conclusione del procedimento possono essere sospesi, per un periodo non superiore a trenta giorni, qualora siano richieste eventuali modifiche o l'acquisizione di ulteriori informazioni.

2. Il tariffario, presentato a corredo dell'istanza di designazione dell'organismo di certificazione delle persone fisiche o delle imprese, deve contenere, rispettivamente, le informazioni di cui agli allegati A 2.3 e B 2.2 del presente decreto.

3. Gli organismi di certificazione designati devono iscriversi nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni dalla data di ricevimento della designazione da parte del Ministero dell'ambiente.

4. Gli organismi di certificazione designati devono inserire per via telematica nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni lavorativi, le seguenti informazioni:

a) persone fisiche e imprese alle quali è stato rilasciato il pertinente certificato, con gli estremi identificativi del certificato stesso;

b) gli estremi identificativi dei provvedimenti con i quali hanno sospeso, revocato, rinnovato o trasferito i pertinenti certificati.

5. Gli organismi di certificazione possono provvedere anche all'organizzazione di prove d'esame o delegare lo svolgimento di detta attività ad organismi terzi sulla base dello schema di valutazione della conformità di cui all'Allegato A 2.1.

6. Entro il 31 marzo di ogni anno, gli organismi di certificazione designati trasmettono al Ministero dell'ambiente una relazione sulle attività da loro svolte nel corso dell'anno precedente.».

«Art. 6 *(Organismi di attestazione di formazione e Organismi di valutazione della conformità)*. — 1. Ai fini del regolamento (CE) n. 307/2008, gli organismi di attestazione di formazione delle persone fisiche devono essere certificati dagli organismi di valutazione della conformità, previa verifica dei requisiti di cui all'Allegato C.

2. Gli organismi di attestazione trasmettono all'organismo di valutazione della conformità che li ha certificati, i nominativi delle persone fisiche che hanno ottenuto l'attestato, entro dieci giorni dalla data del rilascio del medesimo.

3. Gli organismi di valutazione della conformità che rilasciano i certificati agli organismi di attestazione di formazione devono iscriversi nell'apposita sezione del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni dalla data di ricevimento dell'accreditamento.

4. Gli organismi di valutazione della conformità di cui al comma 3, inseriscono, per via telematica nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale, entro dieci giorni lavorativi, le seguenti informazioni:

a) organismi di attestazione di formazione che hanno ottenuto la certificazione;

b) provvedimento di sospensione o revoca della certificazione dell'organismo di attestazione di formazione, sulla base delle condizioni ivi previste;

c) persone fisiche che hanno ottenuto l'attestato di formazione.

5. Entro il 31 marzo di ogni anno, gli organismi di valutazione della conformità di organismi di attestazione di formazione trasmettono al Ministero dell'ambiente una relazione sulle attività da loro svolte nel corso dell'anno precedente.».

«Art. 10 *(Persone fisiche e imprese soggette all'iscrizione al Registro telematico nazionale esenti dall'obbligo di certificazione e attestazione)*. — 1. Non sono sottoposti all'obbligo di certificazione di cui agli articoli 7 e 8 e agli obblighi di attestazione di cui all'art. 9:

a) le persone fisiche addette al controllo di sistemi di rilevamento delle perdite dalle apparecchiature a ciclo Rankine a fluido organico contenenti gas fluorurati a effetto serra;

b) le imprese che svolgono attività di installazione, riparazione, manutenzione, assistenza e disattivazione di commutatori elettrici contenenti gas fluorurati a effetto serra o di recupero di gas fluorurati ad effetto serra da dette apparecchiature;

c) le imprese che svolgono attività di recupero di solventi a base di gas fluorurati ad effetto serra dalle apparecchiature fisse che li contengono;

d) le imprese che svolgono attività di recupero di gas fluorurati ad effetto serra dagli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 2006/40/CE;

e) le imprese che svolgono attività di installazione, riparazione, manutenzione, assistenza o smantellamento di celle frigorifero di autocarri e rimorchi frigorifero contenenti gas fluorurati a effetto serra;

f) le imprese che svolgono attività di controllo dei sistemi di rilevamento delle perdite dalle apparecchiature a ciclo Rankine a fluido organico.

2. Le persone fisiche e le imprese di cui al comma 1 devono iscriversi per via telematica nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale.

3. All'iscrizione provvede la Camera di commercio competente, sulla base delle domande presentate con le modalità di cui all'art. 15, comma 4.».

«Art. 15 *(Registro telematico nazionale delle persone e delle imprese certificate)*. — 1. Al fine di rendere accessibili e fruibili a tutti i soggetti interessati le informazioni relative alle attività disciplinate dal presente decreto e garantire la trasparenza delle stesse, gli organismi di certificazione designati di cui all'art. 5, gli organismi di cui all'art. 6 di valutazione della conformità degli organismi di attestazione della formazione, le persone fisiche e le imprese di cui agli articoli 7, 8, 9, e 10, si iscrivono, per via telematica, nelle apposite sezioni del Registro telematico nazionale inserendo le informazioni ivi previste.

2. Il Registro telematico nazionale è gestito dalle Camere di commercio competenti ed è suddiviso nelle seguenti sezioni:

a) Sezione degli organismi di certificazione, degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi di attestazione;

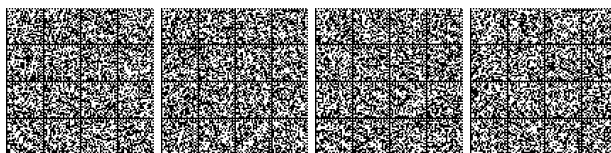
b) Sezione delle persone fisiche e delle imprese non soggette all'obbligo di certificazione;

c) Sezione delle persone fisiche e delle imprese certificate;

d) Sezione delle persone fisiche che hanno ottenuto l'attestato;

e) Sezione delle persone fisiche con deroghe temporanee o esenzioni all'obbligo di certificazione;

f) Sezione delle persone fisiche e delle imprese certificate in un altro Stato membro che hanno trasmesso copia del proprio certificato.

3. Per la gestione e la tenuta del Registro telematico nazionale, gli organismi, le persone fisiche e le imprese di cui al comma 1, versano alle Camere di commercio competenti, secondo le procedure e le modalità stabilite dalle stesse, i diritti di segreteria previsti dall'art. 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

4. Sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e nel Registro telematico nazionale sono pubblicate le modalità di presentazione delle domande di iscrizione al Registro telematico nazionale e le seguenti informazioni:

a) modello della richiesta di certificazione o attestazione;

b) modello di domanda di iscrizione al Registro telematico nazionale, da presentare ai sensi degli articoli 5, 6, 7, 8, 9 e 10;

c) modello di dichiarazione relativa alle deroghe temporanee e alle esenzioni di cui agli articoli 11 e 12;

d) modello di richiesta di riconoscimento del certificato estero di cui all'art. 13;

e) voci e importi dei diritti di segreteria previsti dall'art. 18, comma 1, lettera *d)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

5. ISPRA, le Camere di commercio competenti, gli organismi di certificazione, gli organismi di valutazione della conformità e l'organismo nazionale di accreditamento, accedono al Registro telematico nazionale, per quanto di rispettiva competenza.».

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo degli articoli 7, 8, 9 e 13 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 si veda nelle note all'art. 8.

— Per il testo dell'art. 16 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 146 del 2018 si veda nelle note all'art. 6.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 19 del citato decreto del Presidente della Repubblica, n. 146 del 2018:

«Art. 19 *(Etichettatura)*. — 1. Le etichette dei prodotti e delle apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra di cui all'art. 12, paragrafi 1, 2 e 5, del regolamento (UE) n. 517/2014, nonché le etichette dei gas fluorurati a effetto serra di cui all'art. 12, paragrafi 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12, dello stesso regolamento, devono essere redatte anche in lingua italiana e secondo il formato stabilito dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068.».

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/879 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/661 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 517/2014 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2016/879 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo degli articoli 13, 16 e 17 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 13 *(Atti di accertamento)*. — Gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono, per l'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, assumere informazioni e procedere a ispezioni di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica.

Possono altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa, nei modi e con i limiti con cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria.

È sempre disposto il sequestro del veicolo a motore o del natante posto in circolazione senza essere coperto dall'assicurazione obbligatoria e del veicolo posto in circolazione senza che per lo stesso sia stato rilasciato il documento di circolazione.

All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, i quali, oltre che esercitare i poteri indicati nei precedenti commi, possono procedere, quando non sia possibile acquisire altrimenti gli elementi di prova, a perquisizioni in luoghi diversi dalla privata dimora, previa autorizzazione motivata del pretore del luogo ove le perquisizioni stesse dovranno essere effettuate. Si applicano le disposizioni del primo comma dell'art. 333 e del primo e secondo comma dell'art. 334 del codice di procedura penale.

È fatto salvo l'esercizio degli specifici poteri di accertamento previsti dalle leggi vigenti.».

«Art. 16 *(Pagamento in misura ridotta)*. — È ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione edittale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite edittale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'oblazione.».

«Art. 17 *(Obbligo del rapporto)*. — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

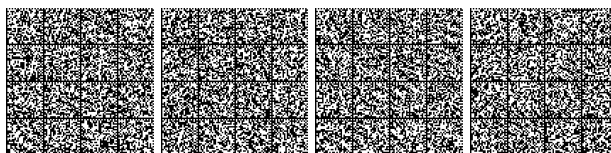
Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta gior-

ni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.».

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Il decreto legislativo 5 marzo 2013, n. 26 (Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra), abrogato dal presente decreto, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 marzo 2013, n. 74.

19G00170

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 dicembre 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Coragro S.r.l.», in Grammichele ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva n. 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 3 maggio 2019 dal centro «Coragro S.r.l.», con sede legale in via Raffaele Failla n. 34, 95042 Grammichele (CT);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 8-9 ottobre 2019, presso il centro «Coragro S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di Direttore generale della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 4 settembre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Coragro S.r.l.», con sede legale in via Raffaele Failla n. 34, 95042 Grammichele (CT), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture forestali;
colture medicinali ed aromatiche;
colture ornamentali;
colture orticole;
colture tropicali;
concia sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
zoologia agraria;
produzioni sementi;
vertebrati dannosi;
fitoregolatori.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il centro «Coragro S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 9 ottobre 2019.

2. Il centro «Coragro S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

19A08121

DECRETO 18 dicembre 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «ASTRA - Innovazione e Sviluppo S.r.l.», in Faenza ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva n. 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 29 gennaio 2019 dal centro «Astra - Innovazione e Sviluppo S.r.l.», con sede legale in via Tebano n. 45, 48018 Faenza (RA);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 29-30 aprile 2019 presso il centro «Astra - Innovazione e Sviluppo S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il regolamento di organizzazione del Ministero delle politi-

che agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di Direttore generale della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dall'11 marzo 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Astra - Innovazione e Sviluppo S.r.l.», con sede legale in via Tebano n. 45, 48018 Faenza (RA), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo 194/95);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (di cui all'allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/95);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/95);

effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati (allegato III, punto 8.3 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/95);

livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui (di cui all'allegato III, punto 8.7 del decreto legislativo n. 194/95).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture medicinali ed aromatiche

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

trasformazione enologica;

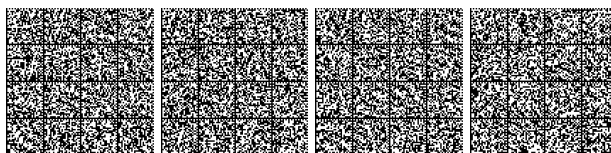
trasformazione ortofrutticola;

microbiologia enologica;

analisi chimiche e strumentali sulle produzioni ortofrutticole ed enologiche;

analisi sensoriali sulle produzioni ortofrutticole ed enologiche.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il centro «Astra - Innovazione e Sviluppo S.r.l.», è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 29 e 30 aprile 2019.

2. Il centro «Astra - Innovazione e Sviluppo S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

19A08122

DECRETO 18 dicembre 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Dow AgroSciences Italia S.r.l.», in Milano ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 11 giugno 2019 dal Centro «Dow AgroSciences Italia S.r.l.», con sede legale in via F. Albani n. 65 - 20148 Milano;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 18-19 ottobre 2019 presso il Centro «Dow AgroSciences Italia S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dall'11 giugno 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Dow AgroSciences Italia S.r.l.», con sede legale in via F. Albani n. 65 - 20148 Milano, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «Dow AgroSciences Italia S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 19 ottobre 2019.

2. Il Centro «Dow AgroSciences Italia S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

19A08123

DECRETO 18 dicembre 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Centro ricerche per la zootecnica e l'ambiente - CERZOO», in San Bonico ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 31 gennaio 2019 dal Centro «Centro ricerche per la zootecnica e l'ambiente - CERZOO», con sede legale in via Castellarino n. 12 - 29122 San Bonico (PC);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 2 luglio 2019 presso il Centro «Centro ricerche per la zootecnica e l'ambiente - CERZOO»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agrico-

le alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 31 gennaio 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Centro ricerche per la zootecnica e l'ambiente - CERZOO», con sede legale in via Castellarino n. 12 - 29122 San Bonico (PC), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

studi sull'alimentazione e il metabolismo del bestiame per consentire di valutare l'incidenza dei residui negli alimenti di origine animale (di cui all'allegato II, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (di cui all'allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

studi sul destino e comportamento nel suolo (di cui all'allegato II, punto 7.1 del decreto legislativo n. 194/95);

studi sul destino e comportamento nell'acqua e nell'aria (di cui all'allegato II, punto 7.2 del decreto legislativo n. 194/95);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/95);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (Allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/95);

determinazione degli effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati (Allegato III, punto 8.3 del decreto legislativo n. 194/95);

stima dei residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o risultanti dal contatto con lettiere (Allegato III, punto 8.4 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione della distribuzione e dissipazione nel suolo (Allegato III, punto 9.1 del decreto legislativo n. 194/95);

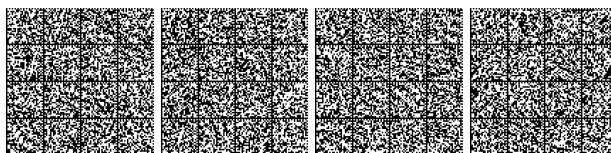
valutazione della distribuzione e dissipazione nell'acqua (Allegato III, punto 9.2 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione della distribuzione e dissipazione nell'aria (Allegato III, punto 9.3 del decreto legislativo n. 194/95).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «Centro ricerche per la zootecnica e l'ambiente - CERZOO», è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 2 luglio 2019.

2. Il Centro «Centro ricerche per la zootecnica e l'ambiente - CERZOO», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

19A08124

DECRETO 18 dicembre 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Proagri S.r.l.», di Bisceglie ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 11 aprile 2019 dal Centro «Proagri s.r.l.», con sede legale in via Mauro Contò n. 35 - 76011 Bisceglie (BT);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 28 giugno 2019 presso il Centro «Proagri s.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

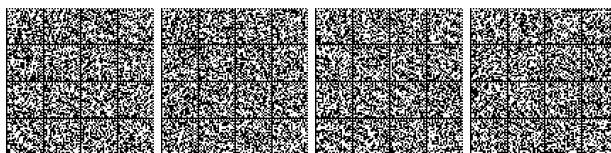
Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dall'11 aprile 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Proagri s.r.l.», con sede legale in via Mauro Contò n. 35 - 76011 Bisceglie (BT), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

itotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/95);

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

patologia vegetale;

produzione sementi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «Proagri s.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 28 giugno 2019.

2. Il Centro «Proagri s.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

19A08125

DECRETO 18 dicembre 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Staphyt Italia s.r.l.», in Aprilia ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 10 aprile 2019 dal Centro «Staphyt Italia s.r.l.», con sede legale in via della Meccanica n. 28 - 04011 Aprilia (LT);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 10-11 aprile 2019 presso il Centro «Staphyt Italia s.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 21 febbraio 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Staphyt Italia s.r.l.», con sede legale in via della Meccanica n. 28 - 04011 Aprilia (LT), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/95);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/95);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/95).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture forestali;
colture medicinali ed aromatiche;
colture ornamentali;
colture orticole;
concia sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
produzione sementi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «Staphyt Italia s.r.l.», è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 10-11 aprile 2019.

2. Il Centro «Staphyt Italia s.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

19A08126

DECRETO 18 dicembre 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Sele AgroResearch s.r.l. Centro di Saggio», in Eboli ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 31 luglio 2019 dal Centro «Sele AgroResearch s.r.l. Centro di Saggio», con sede legale in località Cioffi, via S.S. 18 km 81,500 - 84025 Eboli (SA);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 5 ottobre 2019 presso il Centro «Sele AgroResearch s.r.l. Centro di Saggio»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 5 ottobre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Sele AgroResearch s.r.l. Centro di Saggio», con sede legale in località Cioffi, via S.S. 18 km 81,500 - 84025 Eboli (SA), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture forestali;
colture medicinali ed aromatiche;
colture ornamentali;
colture orticole;
colture tropicali;
concia sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
zoologia agraria;
vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «Sele AgroResearch s.r.l. Centro di Saggio», è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 5 ottobre 2019.

2. Il Centro «Sele AgroResearch s.r.l. Centro di Saggio», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

19A08127

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 dicembre 2019.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Sociale Future Service», in Palagiano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Preso atto che la società cooperativa «Sociale Future Service», con sede in Palagiano (TA), costituita in data 21 giugno 2006, c.f. 02616490732, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 10 novembre 2016;

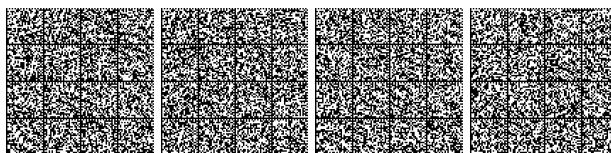
Visto il verbale di revisione del 27 marzo 2018, redatto nei confronti della citata cooperativa, laddove il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2015;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 15 gennaio 2019 prot. n. 0009849 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 17 aprile 2019;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Laura Baccaro nata a Martina Franca (TA) il 7 giugno 1965, c.f. BCCLRA65H47E986C, con studio in Via Davide Carrieri, 12 - 74015 Martina Franca (TA);

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Laura Baccaro nata a Martina Franca (TA) il 7 giugno 1965, c.f. BCCLRA65H47E986C. con studio in Via Davide Carrieri, 12 - 74015 Martina Franca (TA), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Sociale Future Service», con sede in Palagiano (TA), c.f. 02616490732, in sostituzione della sig.ra Gennara Catalano.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 dicembre 2019

Il direttore generale: SCARPONI

19A08129

DECRETO 12 dicembre 2019.

Rettifica del decreto 30 agosto 2019, recante: «Sostituzione del commissario liquidatore della Patavium società cooperativa in liquidazione», in Padova.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 30 agosto 2019, n. 271, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 220 del 19 settembre 2019 con il quale è stato sostituito il commissario liquidatore della società cooperativa «Patavium società cooperativa in liquidazione» con sede in Padova (PD), posta in liquidazione coatta amministrativa con decreto ministeriale del 10 agosto 2016, n. 335;

Considerato che nel decreto ministeriale sopracitato, per mero errore materiale è stato indicato quale nominativo Antonio Calderigi, anziché Andrea Calderigi;

Ritenuta la necessità di rettificare il decreto ministeriale 30 agosto 2019, n. 271, limitatamente al nome del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

L'ultimo comma delle premesse del decreto ministeriale del 30 agosto 2019, n. 271, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 220 del 19 settembre 2019, è sostituito dal seguente:

«Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 14 giugno 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Andrea Calderigi».

Art. 2.

L'art. 1 del decreto ministeriale del 30 agosto 2019, n. 271, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 220 del 19 settembre 2019, è sostituito dal seguente:

«Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Calderigi, (codice fiscale CLD NDR 63P24 A271A), nato ad Ancona il 24 settembre 1963, ed ivi domiciliato in corso Giuseppe Garibaldi n. 96, in sostituzione dell'avv. Luisella Cadore, dimissionaria.».

Roma, 12 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A08130

DECRETO 13 dicembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Desire'e soc. coop. a r.l.», in Bresso.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Desire'e soc. coop. a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 ottobre 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari a euro 158.535,00, si riscontrano una massa debitoria pari a euro 191.628,00 ed un patrimonio netto negativo pari a euro -33.093,00;

Considerato che in data 8 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Desire'e soc. coop. a r.l.», con sede in Bresso (MI) (codice fiscale 07739320963) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Spagnolo, nato a Mesagne (BR) il 17 dicembre 1972 (c.f. SPGLGU72T17F152Y), e domiciliato in Milano (MI), Corso di Porta Vittoria, n. 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A08131

DECRETO 13 dicembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fastserv società cooperativa», in Milano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Fastserv società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 402.185,00, si riscontra una massa debitoria di euro 527.102,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -126.334,00;

Considerato che in data 30 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Fastserv società cooperativa», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 06438510965) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Belleggi, nato a Montefiascone (VT) il 23 febbraio 1979 (C.F. BLLLCU79B23F499A), e domiciliato in Milano (MI) - via Servilliano Lattuada n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A08132

DECRETO 13 dicembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Transervice società cooperativa in liquidazione», in Segrate.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Transervice società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 240.592,00, si riscontra una massa debitoria di euro 248.469,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.316.877,00;

Considerato che in data 7 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Transervice società cooperativa in liquidazione», con sede in Segrate (MI) (codice fiscale 11322990158) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Biagio Pagano, nato ad Aversa (CE) il 2 febbraio 1981 (C.F.PGNBGI81B02A512T), e domiciliato in Milano (MI) - via Ippolito Rosellini n. 12.

Art. 2.

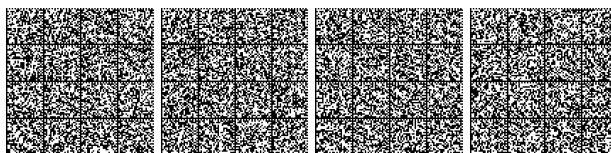
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A08133

DECRETO 13 dicembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Quality & Service società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Quality & service società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 36.374,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.052.569,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.016.294,00;

Considerato che in data 13 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Quality & service società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 12449661003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pietro Marcantoni, nato a Monte Rinaldo (FM) il 29 giugno 1959 (C.F. MRCPTR59H-29F599O), e domiciliato in Velletri (RM) - via delle Mura n. 79.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A08134

DECRETO 20 dicembre 2019.

Proroga della gestione commissariale della «L'Adelfia società cooperativa sociale», in Alessano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

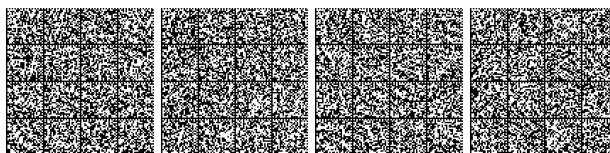
Visto l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019,«Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 8/SGC/2019 del 6 maggio 2019 con il quale la società cooperativa «L'Adelfia società cooperativa sociale.» con sede in Alessano (LE) C.F.00950700757 è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Fernando Bianco ne è stato contestualmente nominato commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visto il D.D. n. 27/SGC/2019 del 17 ottobre 2019 con il quale la gestione commissariale è stata prorogata per consentire al commissario di completare il superamento delle irregolarità riscontrate in sede ispettiva e

perfezionare l'*iter* per l'approvazione del mansionario, previsto dal regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 («Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie»), che espressamente prevede l'adozione di un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione funzionale in considerazione che la mancata adozione del mansionario avrebbe potuto portare alla revoca da parte della Regione Puglia dell'accreditamento delle strutture con conseguente ricaduta negativa sui livelli occupazionali;

Tenuto conto che la gestione commissariale era stata originariamente disposta con il D.D. n. 8/SGC/2019 del 6 maggio 2019 per sei mesi con scadenza il 6 novembre 2019, e che quindi la proroga disposta con il citato decreto direttoriale n. 27/SGC/20I9 del 17 ottobre 2019 avrebbe dovuto avere scadenza il 6 febbraio 2020;

Considerato, invece, che nel dispositivo del citato D.D. 27/SGC/2019 del 17 ottobre 2019 è riportato «è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto» con ciò implicando la scadenza al 18 gennaio 2020;

Ritenuto opportuno considerare la proroga di tre mesi a far tempo dal 6 novembre 2019, data di effettiva scadenza del primo semestre della gestione commissariale, atteso che il margine di differenza di venti giorni circa garantirà al commissario il tempo necessario per dare completo adempimento ai compiti assegnati e per adottare il mansionario;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «L'Adelfia società cooperativa sociale» con sede in Alessano (LE), C.F. 00950700757, è prorogata fino al 6 febbraio 2020.

Art. 2.

L'avv. Fernando Bianco, nato a Nardò (LE) il 1° aprile 1951 ed ivi domiciliato in via Eugenio Chiesa n. 10, (C.F. BNCFNN51D01F842G) è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa fino al 6 febbraio 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2019

Il direttore generale: SCARPONI

19A08135

DECRETO 20 dicembre 2019.

Proroga della gestione commissariale della «Anacogia 83 società cooperativa», in San Cipriano Picentino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 44/SGC/2018 del 31 dicembre 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Anacogia 83 società cooperativa», con sede in San Cipriano Picentino (SA) (C.F. 95008650657), ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e la dott.ssa Rosa Camarda ne è stata contestualmente nominata commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visto il decreto direttoriale n. 21/SGC/2019 del 28 giugno 2019, con il quale è stata disposta la proroga della suddetta gestione commissariale per mesi tre al fine di consentire al commissario governativo di provvedere al completo risanamento dell'ente;

Visto il decreto direttoriale n. 26/SGC/2019 del 3 ottobre 2019 con il quale è stata disposta la proroga della suddetta gestione commissariale per mesi tre al fine di consentire al commissario governativo una efficace interlocuzione con la Regione Campania al fine di rendere possibile l'assegnazione in proprietà ai soci dei 18 immobili realizzati nel comune di Giffoni Sei Casali (SA), attualmente in proprietà indivisa ed assegnati in locazione permanente ai soci, mediante una prima trasformazione della locazione permanente in locazione a termine con proprietà differita, e, successivamente, alla stipula degli atti di assegnazione ai soci in proprietà esclusiva degli alloggi realizzati dalla cooperativa;

Vista la relazione dell'11 dicembre 2019 pervenuta in data 12 dicembre 2019 ed acquisita con il protocollo n. 348857 con la quale il commissario governativo dà atto di aver stipulato in data 10 aprile 2019 l'atto di cessione in diritto di proprietà e ricognizione di affranco vincoli (ai sensi dell'art. 31, commi 45, 46, 47, 48, 49, 49-*bis* e 50 della legge n. 448/1998) delle aree già concesse in diritto di superficie e comprese nel piano di zona comparto di Capitignano del Comune di Giffoni Sei Casali (SA) per i lotti C2B1 e C1C;

Preso atto che nella citata relazione il commissario governativo rappresenta di aver presentato in data 14 maggio 2019 alla Regione Campania la richiesta di trasformazione del regime di locazione permanente, attualmente in vigore nei confronti della cooperativa Anacogia 83, in locazione a termine con proprietà differita, previo rimborso alla Regione di quanto dovuto, chiedendo la contestuale quantificazione delle somme da restituire nonché le modalità di restituzione delle stesse somme e chiedendo, altresì, nonché il rilascio dopo l'avvenuto pagamento di quanto dovuto, del nulla osta regionale per il trasferimento degli alloggi come previsto dall'art 7, comma 11 della L.R.C. n. 1/2009.

Considerato che dalla citata relazione si rileva che in data 27 maggio 2019 la Regione richiedeva la produzione di una serie di documenti necessari per il rilascio dell'autorizzazione richiesta, che in data 26 giugno 2019 si procedeva alla raccolta delle dichiarazioni di consenso per l'accollo da parte di tutti i soci delle maggiori quote da restituire alla Regione Campania, necessarie al fine di poter ottenere la trasformazione dal regime della locazione permanente, in locazione a termine con proprietà differita, che in data 1° ottobre 2019 si svolgeva l'assemblea dei soci, resasi necessaria per la ripartizione dei sottotetti, divisione essenziale per poter permettere all'ingegnere incaricato di ultimare i calcoli per la determinazione del costo degli alloggi e che in data 31 ottobre 2019 veniva terminato il completamento delle piantine delle superfici degli alloggi, determinando, in base ai mq il costo di ogni singolo alloggio;

Tenuto conto che in data 25 novembre 2019 la Regione Campania ha emesso il decreto dirigenziale autorizzativo al riscatto degli immobili da regime locativo in proprietà, sulla base del quale i soci per poter riscattare gli immobili dovranno restituire euro 92.570,00 non prima di gennaio 2020 e che tale somma andrà ripartita tra gli assegnatari in base ai mq dei singoli alloggi;

Considerato che il commissario governativo si è attivato per ottenere il frazionamento del mutuo e che il commissario governativo ha convocato una assemblea per il giorno 13 dicembre 2019 nella quale i soci dovranno consegnare le copie dei pagamenti effettuati alla cooperativa, dalla data di ingresso in cooperativa ad oggi, al fine di poter stabilire le differenze da pagare per l'assegnazione degli alloggi, al fine di richiedere il frazionamento del residuo mutuo in base alle richieste ed esigenze economiche dei singoli soci;

Preso atto della richiesta di proroga della gestione commissariale avanzata dal commissario per ultimare le diverse pratiche di frazionamento ed accatastamento dei sottotetti che è stato necessario presentare al Comune di Giffoni Sei Casali a seguito della divisione e del rifrazionamento dei sottotetti nonché della richiesta di alcuni soci di acquisire per intero il sottotetto dell'appartamento; il commissario ha dovuto presentare istanza di una nuova concessione edilizia in modo da poter consentire i lavori per l'acquisizione del sottotetto all'appartamento, operazione rientrante nel «Piano Casa» avente scadenza 31 dicembre 2019 che deve essere presentata a nome della cooperativa per poi poter effettuare l'assegnazione degli alloggi;

Ritenuta la necessità e l'opportunità di prorogare la suddetta gestione commissariale per ulteriori mesi tre al fine di consentire al commissario governativo di procedere al completamento della suddetta attività;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Anacogia 83 società cooperativa», con sede in San Cipriano Picentino (SA) (C.F. 95008650657), è prorogata per tre mesi.

Art. 2.

La dott.ssa Rosa Camarda, nata a Salerno il 9 aprile 1966 (C.F. CMRRSO66D49H703W) ed ivi domiciliata in via Generale Gonzaga n. 12, è confermata nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale o con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2019

Il direttore generale: SCARPONI

19A08136

DECRETO 20 dicembre 2019.

Proroga della gestione commissariale della «Virgilio società cooperativa», in Bacoli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 29/SGC/2018 del 21 dicembre 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Virgilio società cooperativa», con sede in Bacoli (NA) (C.F. 80051200634), ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e la dott.ssa Rosa Camarda ne è stata contestualmente nominata commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visto il decreto direttoriale n. 20/SGC/2019 del 21 giugno 2019, con il quale è stata disposta la proroga della gestione commissariale della predetta società cooperativa per un periodo di tre mesi;

Visto il decreto direttoriale n. 25/SGC/2019 del 18 settembre 2019 con il quale è stata disposta la proroga della gestione commissariale della predetta società cooperativa per un periodo di tre mesi per consentire al commissario di provvedere alla stipula della convenzione con il Comune di Bacoli per ottenere la concessione anche della proprietà del suolo ove insistono gli immobili della cooperativa, di cui attualmente la stessa gode solamente della proprietà superficiaria, atteso che a causa dell'insediamento di un nuovo sindaco si era resa necessaria una ulteriore interlocuzione con la rinnovata amministrazione comunale;

Vista la relazione sull'andamento della gestione pervenuta in data 11 dicembre 2019 ed acquisita con il protocollo n. 347981 con la quale il commissario governativo dà conto dei numerosi incontri tenutisi con lo staff politico-ammnistrativo comunale per giungere alla soluzione delle problematiche dell'ente sorte a seguito della volontà dei soci di ottenere l'assegnazione in proprietà anche delle aree a verde antistanti gli alloggi, non previste nella concessione edilizia per circa mq 17.000 del comune che prevedeva il realizzo di alloggi «economici e popolari» in base alla quale possono essere concessi in proprietà ai soci solo ed esclusivamente i 17.000 mq che, da un calcolo effettuato in sede dei citati incontri, risultano essere effettivamente stati utilizzati per costruire gli alloggi esistenti;

Tenuto conto che dei trentasei alloggi realizzati solo dodici possono essere definiti alloggi economici-popolari mentre i restanti sono «villini con giardino»;

Considerato, quindi, che il comune non può assegnare in proprietà le aree a verde antistanti gli alloggi atteso che si tratterebbe di per un'area complessiva superiore ai mq 17.000 oggetto della convenzione;

Considerato, altresì, che trattandosi di zona archeologica, la Sovrintendenza non potrebbe mai consentire di assegnare in proprietà tali aree in quanto l'assegnazione di tali aree comporterebbe un'implicita ammissione di una trasformazione delle costruzioni da economiche-popolari, in villini residenziali;

Preso atto che il commissario governativo dà conto che nella riunione con il comune in data 24 ottobre 2019 si è giunti alla determinazione finale di poter risolvere la questione nel seguente modo: concessione in proprietà esclusiva delle aree di sedime ai singoli proprietari degli alloggi; concessione in comodato d'uso esclusivo e trasmissibile (e quindi di personale ed esclusivo utilizzo) delle aree a verde antistanti gli alloggi, ai singoli proprietari degli alloggi, concessione in comodato d'uso al condominio (da costituire) di tutta la restante proprietà oggi in diritto di superfice;

Vista l'istanza contenuta nella citata relazione dell'l l dicembre 2019, con la quale il commissario governativo ha richiesto un ulteriore periodo di proroga della gestione commissariale per potere realizzare quanto concordato con il Comune di Bacoli e provvedere quindi al completo risanamento dell'ente ed ha chiesto a tal fine anche i poteri dell'assemblea per evitare che tale accordo non venga approvato dall'assemblea, avendo la maggioranza interesse a non sottoscriverlo ritenendo di avviare una causa nei confronti del comune per ottenere l'assegnazione in proprietà anche delle aree verdi antistanti i loro villini;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale per mesi tre;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Virgilio società cooperativa», con sede in Bacoli (NA), C.F. 80051200634, è prorogata per tre mesi.

Art. 2.

Alla dott.ssa Rosa Camarda, nata a Salerno il 9 aprile 1966 (C.F. CMRRSO66D49H703W), ed ivi domiciliata in via Generale Gonzaga, n. 12, confermata nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla scadenza del D.D. 25/SGC/2019 del 18 settembre 2019 vengono attribuiti anche i poteri dell'assemblea, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, secondo comma, del codice civile al fine di approvare l'accordo raggiunto con il Comune di Bacoli in data 24 ottobre 2019 che porterebbe alla completa definizione delle problematiche, che hanno dato origine al commissariamento della cooperativa.

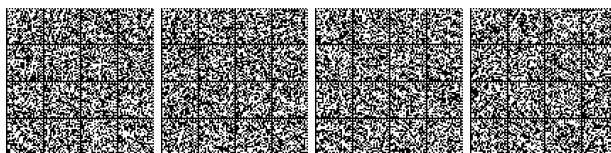
Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale o con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2019

Il direttore generale: SCARPONI

19A08137

DECRETO 20 dicembre 2019.

Proroga della gestione commissariale della «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa», in Vicchio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto direttoriale n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI), C.F. 01408150488, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, essendosi allora concretizzati i presupposti di legge per la sua legittima adozione, e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato contestualmente nominato commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visto il D.D. n. 19/SGC/2019 del 13 giugno 2019 con il quale è stata disposta su istanza la proroga per sei mesi della gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile della società cooperativa «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI), e l'avv. Jacopo Marzetti è stato confermato nella carica di commissario governativo;

Vista la nota pervenuta in data 16 dicembre 2019, con la quale il commissario governativo ha trasmesso la relazione finale sull'attività svolta, corredata da n. 24 allegati, con la quale ha dato conto dello svolgimento del proprio mandato commissariale;

Considerato che tutte le operazioni gestionali del commissario governativo suscettibili di essere autorizzate da parte dell'Autorità di vigilanza erano state dalla stessa evase e che non rientra nei poteri dell'Amministrazione «adottare ogni altra soluzione operativa idonea a tutelare il patrimonio aziendale sulla base dei dati forniti» nella medesima relazione;

Considerata nondimeno l'istanza comunque contenuta nella citata relazione finale, con la quale il commissario governativo ha chiesto un prolungamento della gestione commissariale, sulla base delle sue responsabili valutazioni, al fine di completare gli adempimenti connessi al superamento delle irregolarità oggetto del commissariamento dell'ente;

Rilevata pertanto l'opportunità di prorogare la suddetta gestione commissariale per mesi tre, tenuto peraltro conto della importante proroga già concessa, al fine di consentire al commissario governativo di procedere al completamento del risanamento dell'ente ed al compimento delle attività rientranti astrattamente tra i poteri del revocato Consiglio di amministrazione, conferiti al commissario governativo dall'art. 3 del decreto direttoriale n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI), C.F. 01408150488, è prorogata per tre mesi.

Art. 2.

L'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982 (C.F. MRZJCP 82E 14H501R) e ivi domiciliato in via Brofferio, n. 6, è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale ovvero con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2019

Il direttore generale: SCARPONI

19A08138

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 dicembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Verzenios». (Determina n. 140454/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale, sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 10 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4-6 dicembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VERZENIOS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 dicembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

VERZENIOS

Codice ATC - principio attivo: L01XE50 - Abemaciclib

titolare: Eli Lilly Nederland BV

Cod. procedura EMEA/H/C/4302/IAin/02/G

GUUE 10 dicembre 2019

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Verzenios» è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina.

Nelle donne in *pre* o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

La terapia con «Verzenios» deve essere iniziata e condotta con la supervisione di medici esperti nell'uso di terapie antitumorali.

«Verzenios» è per uso orale.

La dose può essere assunta con o senza cibo. Non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Le pazienti devono assumere le dosi all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

La compressa deve essere deglutita intera (le pazienti non devono masticare, rompere o dividere le compresse prima di deglutirle).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1307/016 A.I.C. n. 047091160/E in base 32: 1DX3GS - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 42 compresse;

EU/1/18/1307/017 A.I.C. n. 047091172/E in base 32: 1DX3H4 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 70 compresse;

EU/1/18/1307/018 A.I.C. n. 047091184/E in base 32: 1DX3HJ - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 42 compresse;

EU/1/18/1307/019 A.I.C. n. 047091196/E in base 32: 1DX3HW - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 70 compresse;

EU/1/18/1307/020 A.I.C. n. 047091208/E in base 32: 1DX3J8 - 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 42 compresse;

EU/1/18/1307/021 A.I.C. n. 047091210/E in base 32: 1DX3JB - 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 70 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

19A08117

DETERMINA 13 dicembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Braftovi» e «Mektovi». (Determina n. 140445/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale, sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 10 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4-6 dicembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BRAFTOVI;

MEKTOVI;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

BRAFTOVI.

Codice A.T.C. - Principio attivo: L01XE46 - encorafenib;

Titolare: Pierre Fabre Medicament;

Cod. procedura: EMEA/H/C/4580/IB/1/G;

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 10 dicembre 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Encorafenib in associazione con binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con encorafenib in associazione con binimetinib deve essere iniziato e supervisionato sotto la responsabilità di un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

«Braftovi» è per uso orale.

Le capsule devono essere deglutite intere con acqua. Possono essere assunte con o senza cibo. Deve essere evitata la somministrazione concomitante di encorafenib con succo di pompelmo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1314/003 A.I.C.: 047198039 /E in base 32: 1F0CUR 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 112 capsule;

EU/1/18/1314/004 A.I.C.: 047198041 /E in base 32: 1F0CUT 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 168 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 c(7), della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Nuove confezioni.

MEKTOVI.

Codice A.T.C. - principio attivo: L01XE41 - binimetinib;

Titolare: Pierre Fabre Medicament;

Cod. procedura: EMEA/H/C/4579/IB/1;

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 10 dicembre 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con binimetinib in associazione con encorafenib deve essere iniziato e supervisionato sotto la responsabilità di un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

«Mektovi» è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate: EU/1/18/1315/002 A.I.C.: 047197025 /E in base 32: 1F0BV1 - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 c(7), della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

19A08118

DETERMINA 13 dicembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Duloxetina Mylan». (Determina n. 140450/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale, sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 10 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4-6 dicembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DULOXETINA MYLAN,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 dicembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DULOXETINA MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: N06AX21 - Duloxetine.

Titolare: Mylan S.a.s.

Codice procedura: EMEA/H/C/3981/IAIN/15G.

G.U.U.E.: 10 dicembre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Mylan è indicato negli adulti.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

Confezioni autorizzate.

EU/1/15/1010/043 A.I.C.: 044267437/E In base 32: 1B6XXF:

30 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 14 capsule.

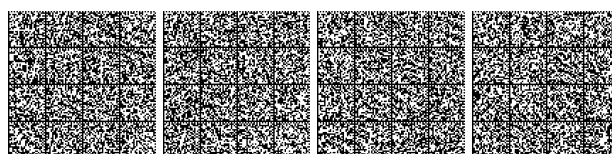
EU/1/15/1010/046 A.I.C.: 044267540/E In base 32: 1B6Y0N:

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 49 capsule.

EU/1/15/1010/047 A.I.C.: 044267464/E In base 32: 1B6XY8:

30 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 98 capsule.

EU/1/15/1010/048 A.I.C.: 044267476/E In base 32: 1B6XYN:

30 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 98 (2X49) capsule (confezione multipla).

EU/1/15/1010/049 A.I.C.: 044267488/E In base 32: 1B6XZ0:

60 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 14 capsule.

EU/1/15/1010/052 A.I.C.: 044267514/E In base 32: 1B6XZU:

60 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 49 capsule.

EU/1/15/1010/053 A.I.C.: 044267526/E In base 32: 1B6Y06:

60 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 98 capsule.

EU/1/15/1010/054 A.I.C.: 044267538/E In base 32: 1B6Y0L:

60 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 98 (2X49) capsule (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi altro aggiornamento pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A08119

UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE DI MILANO

DECRETO RETTORALE 23 ottobre 2019.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la proposta di modifica alle disposizioni dello statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore concernenti, fra l'altro, il nucleo di valutazione di Ateneo ed il sistema di assicurazione della qualità, formulata dal senato accademico integrato nell'adunanza del 10 aprile 2019;

Vista la delibera adottata dal consiglio di amministrazione nell'adunanza del 17 aprile 2019;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (M.I.U.R.), Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 25 giugno 2019, prot. n. 10531, con la quale sono state formulate alcune osservazioni circa le proposte di modifica in argomento;

Viste le delibere adottate dal senato accademico e dal consiglio di amministrazione, rispettivamente nelle adunanze del 16 settembre e del 23 ottobre 2019;

Decreta:

Articolo unico

Nello statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nel Titolo I «Principi generali»:

a) è riformulato l'art. 6 *(Altre attività istituzionali)*;

b) viene inserito il nuovo art. 6-*bis (Assicurazione della qualità)*;

2) nel Titolo II «Organi centrali» sono riformulati gli articoli 17 *(Competenze del consiglio di amministrazione)* e 20 *(Senato accademico)*;

3) nel Titolo III «Strutture didattiche, di ricerca, di alta specializzazione e di assistenza sanitaria» è riformulato l'art. 36 *(Nucleo di valutazione di Ateneo)*;

4) nel Titolo V «Organizzazione amministrativa» è riformulato l'art. 51 *(Controlli della gestione amministrativa)*.

I sopracitati articoli, così come riformulati, sono riportati nel documento allegato quale parte integrante del presente decreto.

Milano, 23 ottobre 2019

Il rettore: ANELLI

ALLEGATO

STATUTO

TITOLO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 6

Altre attività istituzionali

1. L'Università Cattolica istituisce e promuove attività di orientamento, formazione, aggiornamento e perfezionamento in campo culturale, scientifico, tecnico e professionale anche sulla base di appositi contratti e convenzioni.

2. In particolare l'Università Cattolica, anche attraverso specifiche strutture decentrate:

a) organizza incontri e corsi di orientamento per l'iscrizione agli studi universitari e per l'elaborazione dei piani di studio;

b) organizza corsi di preparazione agli esami di abilitazione all'esercizio delle professioni;

c) svolge corsi di aggiornamento per il personale delle scuole di ogni ordine;

d) partecipa a iniziative di rilevante interesse scientifico e culturale promosse anche da istituzioni ed enti esterni;

e) promuove e organizza l'aggiornamento, la riqualificazione professionale e la formazione permanente del proprio personale amministrativo e tecnico;

f) favorisce la formazione culturale anche in collaborazione con altri enti;

g) promuove iniziative di formazione permanente. A tale scopo l'Università Cattolica cura anche l'approfondimento dei problemi teorici legati a tale formazione.

3. L'Università Cattolica fornisce il proprio apporto qualificato anche allo sviluppo della ricerca applicata e dell'innovazione tecnologica e organizzativa. A tal fine può stipulare contratti e convenzioni per attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizio a favore di terzi.

4. L'Università Cattolica, oltre ad attività didattiche e di ricerca, promuove e realizza, in un processo di interazione diretta con la società, le comunità e i territori, attività di terza missione al fine di favorirne lo sviluppo sociale, culturale ed economico, mediante la valorizzazione e il trasferimento delle conoscenze.

5. L'Università Cattolica assicura la tutela e la valorizzazione dei propri beni culturali e ne favorisce la conoscenza.

Art. 6-bis

Assicurazione della qualità

1. L'Università Cattolica adotta gli strumenti necessari per assicurare la qualità delle proprie attività didattiche, di ricerca e di terza missione.

2. L'Università Cattolica adotta la valutazione come processo sistematico di verifica della qualità e, a tal fine, si avvale dell'attività:

a) del nucleo di valutazione di Ateneo, di cui al successivo art. 36;

b) di ulteriori organismi per il presidio della qualità di Ateneo, la cui composizione, competenze e modalità di funzionamento sono determinate dal consiglio di amministrazione.

3. Gli indirizzi, i criteri guida e gli aspetti organizzativi del sistema di assicurazione della qualità dell'Ateneo sono definiti dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

TITOLO II

ORGANI CENTRALI

Art. 17.

Competenze del consiglio di amministrazione

1. Spettano al consiglio di amministrazione i più ampi poteri, tanto di ordinaria quanto di straordinaria amministrazione, per il governo dell'Università Cattolica. In ogni caso il consiglio di amministrazione delibera gli atti fondamentali di governo dell'Università Cattolica, al fine di assicurarne e garantirne il perseguimento dei fini istituzionali.

2. Compete al consiglio di amministrazione deliberare:

a) lo statuto e le modifiche relative su proposta del senato accademico integrato, sentiti i consigli di facoltà interessati per le materie relative all'ordinamento didattico;

b) il regolamento generale di Ateneo e le modifiche relative su proposta del Senato accademico;

c) il regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

d) il codice etico dell'università Cattolica e le modifiche relative su proposta del senato accademico.

3. In particolare spetta al consiglio di amministrazione deliberare:

a) la nomina del rettore;

b) i programmi di sviluppo;

c) il bilancio preventivo e il rendiconto consuntivo dell'Università Cattolica;

d) la determinazione delle modalità di ammissione degli studenti;

e) la nomina del direttore amministrativo;

f) l'istituzione di nuove sedi e l'attivazione e la soppressione delle facoltà e dei relativi corsi di laurea e di diploma;

g) l'istituzione di dipartimenti e istituti;

h) l'istituzione di scuole di specializzazione, Alte scuole e Centri di Ateneo;

i) la costituzione o la partecipazione ad altri enti, istituzioni, società, consorzi e altre organizzazioni, con finalità coerenti con gli scopi istituzionali dell'Università Cattolica;

l) la nomina dei direttori delle sedi e degli altri dirigenti amministrativi;

m) la designazione dei componenti del collegio dei revisori dei conti;

n) gli organici dei docenti e dei ricercatori universitari;

o) le tasse e i contributi a carico degli studenti;

p) l'organizzazione delle strutture amministrative;

q) l'acquisizione e la vendita di immobili;

r) gli indirizzi, i criteri guida e gli aspetti organizzativi del sistema di assicurazione della qualità dell'Ateneo.

Art. 20.

Senato accademico

1. Il senato accademico è composto dal rettore che lo presiede e dai presidi delle facoltà di cui si compone l'Università Cattolica. Alle sedute del senato accademico partecipa il direttore amministrativo. Può svolgere le funzioni di segretario un funzionario amministrativo, nominato dal rettore, sentito il direttore amministrativo.

2. Spettano al senato accademico tutte le competenze relative all'ordinamento, alla programmazione e al coordinamento delle attività didattiche e di ricerca, che non siano riservate dal presente statuto al consiglio di amministrazione o al comitato direttivo. Il senato accademico può delegare in via temporanea proprie competenze ad altri organi, qualora ritenga ciò necessario per il miglior andamento dell'attività didattica e di ricerca. In particolare il senato accademico esercita direttamente le seguenti competenze non delegabili:

a) proporre lo statuto, il regolamento generale di Ateneo e il codice etico dell'Università Cattolica e le relative modifiche, nonché deliberare il regolamento didattico di Ateneo e le relative modifiche sentito il consiglio di amministrazione;

b) formulare proposte ed esprimere pareri sui programmi di sviluppo dell'Università Cattolica;

c) scegliere, sulla base delle designazioni dei consigli di facoltà, a norma del primo comma dell'articolo precedente, i nominativi da proporre al consiglio di amministrazione per la nomina del rettore;

d) esercitare le competenze, previste dal presente statuto, in materia di:

istituzione di sedi;

istituzione di facoltà, corsi di laurea, corsi di diploma;

istituzione di scuole di specializzazione e corsi di perfezionamento, nonché di scuole di dottorato di ricerca e corsi di dottorato di ricerca;

istituzione di dipartimenti, istituti e centri di ricerca;

istituzione di Alte scuole e Centri di Ateneo;

istituzione di strutture didattiche, di ricerca e di alta specializzazione, diverse da quelle prima elencate, previste dalle norme in materia;

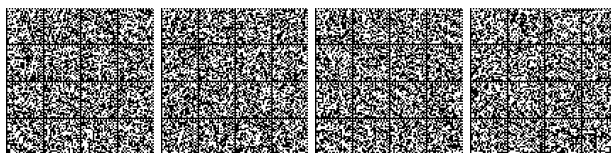
e) proporre la determinazione dell'organico dei docenti e dei ricercatori universitari ed esercitare le competenze di legge al riguardo;

f) stabilire gli indirizzi generali dell'attività di ricerca dell'Ateneo;

g) formulare proposte in ordine alle modalità di incentivazione dei professori e dei ricercatori universitari;

h) dare parere circa gli indirizzi, i criteri guida e gli aspetti organizzativi del sistema di assicurazione della qualità dell'Ateneo;

i) esprimere il parere sulle modalità di ammissione degli studenti;

l) esprimere il parere in materia di determinazione delle tasse e dei contributi a carico degli studenti;

m) dare parere sull'organizzazione delle strutture amministrative e sul regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità e le relative modifiche, nonché sugli altri regolamenti previsti dal presente statuto;

n) dare pareri su ogni altro argomento che gli altri organi centrali dell'Università Cattolica intendano rimettere alla sua valutazione e formulare proposte in ordine alla migliore attuazione dei programmi di sviluppo;

o) elaborare le relazioni di sintesi sull'attività scientifica e didattica svolte nella Università Cattolica, sulla base delle relazioni predisposte dalle competenti strutture didattiche e di ricerca.

3. Ai fini della formulazione delle proposte di modifica dello statuto, il senato accademico è integrato da due professori di prima fascia, da due professori di seconda fascia e da due ricercatori universitari, nonché da un rappresentante degli studenti e da un rappresentante del personale amministrativo e tecnico con voto deliberativo. I predetti componenti sono eletti dalla consulta di Ateneo secondo le modalità previste nel regolamento generale di Ateneo.

4. Salvo quanto previsto per il rettore, sono tra loro incompatibili le cariche di componente del Senato accademico, anche integrato, e di componente del consiglio di amministrazione.

5. In caso di assenza o di impedimento del rettore il senato accademico è presieduto dal preside con maggiore anzianità, anche non continuativa, di carica nell'ambito dell'Università Cattolica.

6. Il rettore può invitare i pro-rettori a partecipare alle sedute del senato accademico.

TITOLO III

STRUTTURE DIDATTICHE, DI RICERCA, DI ALTA SPECIALIZZAZIONE E DI ASSISTENZA SANITARIA

Art. 36.

Nucleo di valutazione di Ateneo

1. È istituito un nucleo di valutazione di Ateneo con il compito di verificare l'organizzazione, la qualità e l'efficacia delle attività di didattica, di ricerca e di terza missione svolte nell'Università Cattolica. Il nucleo di valutazione di Ateneo esercita le competenze ad esso attribuite dalle norme di legge nonché dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università Cattolica.

2. La composizione e le modalità di funzionamento del nucleo di valutazione di Ateneo sono definiti dal regolamento generale di Ateneo.

3. Il nucleo di valutazione di Ateneo svolge le proprie funzioni coordinandosi con il rettore e rapportandosi con i presidi delle facoltà, i direttori delle Alte scuole, dei dipartimenti, degli istituti, dei centri di ricerca e dei Centri di Ateneo.

TITOLO V

ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA

Art. 51.

Controlli della gestione amministrativa

1. L'Università Cattolica adotta per la gestione del personale, delle risorse edilizie e finanziarie, il metodo della programmazione pluriennale e il controllo di gestione, mediante specifiche tecniche per il raggiungimento dei più elevati livelli di efficienza.

2. I risultati del controllo di gestione e dell'attività amministrativa debbono formare oggetto di apposita valutazione degli organi di governo dell'Ateneo.

3. Per il raggiungimento degli obiettivi di cui ai commi precedenti l'Università Cattolica adotta appositi indicatori di costi e di risultati attraverso i quali viene assicurata la misurazione dell'efficienza, nonché dell'economicità e del buon andamento della gestione.

4. Le modalità di attuazione delle procedure di cui al presente articolo sono previste dal regolamento generale di Ateneo.

19A08128

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin»

Estratto determina AAM/PPA n. 1044 del 17 dicembre 2019

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.II.a.3.b.2) - Modifica della composizione qualitativa e quantitativa degli eccipienti del prodotto finito;

tipo II B.II.b.3.b) - Modifica di processo nella produzione del prodotto finito;

tipo II. N. 2), B.II.d.1.e) - Modifica del limite di due parametri nelle specifiche del prodotto finito.

Si autorizza, di conseguenza, la modifica del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale ENTUMIN nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n.: 021553019 - «40 mg compresse» - 30 compresse.

Codice pratica: VN2/2019/3.

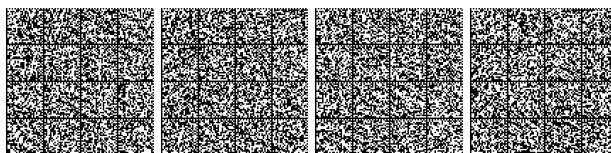
Titolare A.I.C.: Laboratoires Juvisè Pharmaceuticals.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A08116

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Procedure di consultazione e partecipazione pubblica dell'aggiornamento del Piano di gestione del distretto delle Alpi Orientali e del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto delle Alpi Orientali.

Nell'ambito delle attività di aggiornamento del Piano di gestione del distretto delle Alpi orientali e dell'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto delle Alpi orientali previsti rispettivamente ai sensi dell'art. 117, comma 2-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e ai sensi dell'art. 12, comma 3 del decreto legislativo n. 49/2010, si comunica che, per ciascuno di detti Piani, è pubblicata la rispettiva «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque». I documenti sono depositati e disponibili per la consultazione (formato cartaceo e digitale) presso l'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali nei seguenti uffici:

ufficio di Trento, piazza Vittoria n. 5 - Trento;

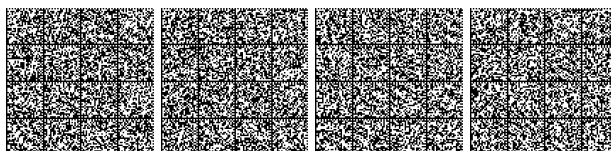
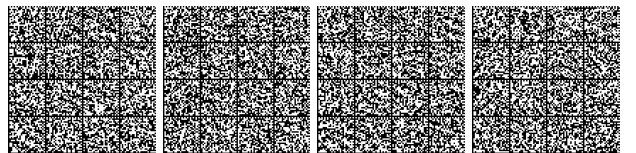
ufficio di Venezia, Cannaregio 4314 - Venezia.

Detti documenti sono altresì consultabili e scaricabili sul sito www.alpiorientali.it

Ai sensi dell'art. 66, comma 7 del decreto legislativo n. 152/2006, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, chiunque può presentare le proprie osservazioni scritte all'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, oppure tramite posta elettronica all'indirizzo consultazione@distrettoalpiorientali.it

19A08120

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-01) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.